SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 106

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 7 maggio 2022 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 5 maggio 2022, n. **44**.

Istituzione della Giornata nazionale della memoria e del sacrificio degli Alpini.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. La Repubblica riconosce il giorno 26 gennaio di ciascun anno quale Giornata nazionale della memoria e del sacrificio degli Alpini, al fine di conservare la memoria dell'eroismo dimostrato dal Corpo d'armata alpino nella battaglia di Nikolajewka durante la seconda guerra mondiale, nonché di promuovere i valori della difesa della sovranità e dell'interesse nazionale nonché dell'etica della partecipazione civile, della solidarietà e del volontariato, che gli alpini incarnano.

2. Le iniziative di cui all'articolo 2 per la Giornata nazionale della memoria e del sacrificio degli Alpini si svolgono, di norma, l'ultima domenica del mese di gennaio.

Art. 2.

1. Per celebrare la Giornata di cui all'articolo 1, in ciascuna provincia o ente territoriale di livello equivalente, secondo quanto previsto dalla legge 7 aprile 2014, n. 56, o dagli specifici ordinamenti degli enti locali delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano, gli organi competenti possono promuovere e organizzare cerimonie, eventi, incontri, conferenze storiche e mostre fotografiche, nonché testimonianze sull'importanza della difesa della sovranità nazionale, delle identità culturali e storiche, della tradizione e dei valori etici di solidarietà e di partecipazione civile che il Corpo degli alpini incarna.

2. Gli organi competenti di cui al comma 1 prevedono, ove possibile, il coinvolgimento dell'Associazione nazionale alpini nella promozione delle iniziative indicate al medesimo comma.

Art. 3.

1. La Giornata di cui all'articolo 1 non è considerata solennità civile ai sensi dell'articolo 3 della legge 27 maggio 1949, n. 260.

Art. 4.

1. In considerazione dell'alto valore educativo, sociale e culturale della Giornata di cui all'articolo 1, gli istituti scolastici di ogni ordine e grado, nell'ambito della loro autonomia, possono promuovere iniziative per la celebrazione della Giornata medesima.

Art. 5.

1. All'attuazione delle disposizioni della presente legge le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 maggio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 622):

Presentato dall'On. Guglielmo GOLINELLI e altri l'11 maggio 2018.

Assegnato alla Commissione IV (Difesa), in sede referente, il 7 agosto 2018, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione) e XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione IV (Difesa), in sede referente, il 21 febbraio, il 26 marzo, il 3 aprile e il 9 maggio 2019.

Esaminato in Aula il 3 giugno 2019 e approvato il 25 giugno 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1371):

Assegnato alla Commissione 4ª (Difesa), in sede redigente, il 2 luglio 2019, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª (Bilancio), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 4ª (Difesa), in sede redigente, il 12 maggio 2020, il 2 novembre e il 23 novembre 2021, l'11 gennaio, l'8 febbraio, il 15 febbraio, il 22 febbraio e l'8 marzo 2022.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 5 aprile 2022.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubbli-

cazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 2:

— La legge 7 aprile 2014, n. 56, recante: «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni.» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 aprile 2014, n. 81.

Note all'art. 3:

— Il testo dell'articolo 3 della legge 27 maggio 1949, n. 260, recante: "Disposizioni in materia di ricorrenze festive" è il seguente:

«Art. 3. Sono considerate solennità civili, agli effetti dell'orario ridotto negli uffici pubblici e dell'imbandieramento dei pubblici edifici, i seguenti giorni:

l'11 febbraio: anniversario della stipulazione del Trattato e del Concordato con la Santa Sede;

il 28 settembre: anniversario della insurrezione popolare di Napoli.»

22G00054

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 aprile 2022.

Autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti vantati da Acqualatina S.p.a., relativi alla tariffa del servizio idrico integrato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 17 del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, il quale dispone, tra l'altro, che può essere effettuata con ruolo la riscossione coattiva della tariffa di cui all'art. 156 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il comma 3-*bis*, del predetto art. 17, del decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale prevedeva che «A decorrere dal 1° luglio 2017, le amministrazioni locali di cui all'art. 1, comma 3, possono deliberare di affidare al soggetto preposto alla riscossione nazionale le attività di riscossione, spontanea e coattiva, delle entrate tributarie o patrimoniali proprie e, fermo restando quanto previsto dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, delle società da esse partecipate»;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili», che ha modificato il citato art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 193 del 2016, sopprimendo le parole da «e, fermo restando quanto» fino a «delle società da esse partecipate»;

Viste le ordinanze n. 14628 del 4 luglio 2011 e n. 17628 del 29 agosto 2011, con le quali la Corte di cassazione, Sezione III, ha stabilito che «per gli effetti di cui al decreto legislativo n. 46 del 1999 articoli 17 e 21 salvo che ricorrano i presupposti di cui all'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, per l'iscrizione a ruolo della tariffa del servizio idrico integrato, di cui al decreto legislativo n. 152 del 2006, art. 156 che costituisce un'entrata di diritto privato, è necessario che la stessa tariffa risulti da titolo avente efficacia esecutiva.»;

Considerato che Acqualatina S.p.a., partecipata da comuni appartenenti alle Province di Latina, di Frosinone e di Roma, gestisce il servizio idrico integrato nel territorio degli stessi, in quanto affidataria della gestione del servizio a seguito di convenzione con l'ATO n. 4 - Lazio Meridionale Latina;

Vista la nota n. 13439 del 15 dicembre 2020, con la quale Acqualatina S.p.a. ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico;

Viste le note n. 13522 del 12 novembre 2021 e n. 14644 del 7 dicembre 2021, con le quali Acqualatina S.p.a. ha reiterato la richiesta di autorizzazione alla riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti inerenti alla tariffa del servizio idrico integrato ed ha fornito la documentazione richiesta;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 36529 dell'8 marzo 2022;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati da Acqualatina S.p.a., in ragione della natura dell'attività svolta, relativa all'erogazione del servizio idrico integrato;

Ritenuto, pertanto, in linea con le richiamate pronunce della Corte di cassazione, che ricorrono i presupposti previsti dall'art. 17, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo n. 46 del 1999;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati da Acqualatina S.p.a., partecipata da comuni appartenenti alle Province di Latina, di Frosinone e di Roma, relativamente alla tariffa del servizio idrico integrato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2022

Il Ministro: FRANCO

22A02744

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 22 aprile 2022.

Revoca dell'abilitazione del «Corso di specializzazione in psicoterapia umanistica ad orientamento bioenergetico» ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 2 agosto 2012 di abilitazione al «Corso di specializzazione in psicoterapia umanistica ad orientamento bioenergetico», ad istituire e ad attivare nella sede di Messina un corso di specializzazione in psicoterapia;

Vista la nota prot. 19749 del 6 luglio 2021, con la quale il Ministero ha comunicato l'avvio del procedimento di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il mancato riscontro da parte del predetto istituto;

Vista l'art. 4, comma 4, del precitato decreto n. 509/1998, secondo cui la revoca è, comunque, disposta in caso di interruzione o di cessazione dell'attività formativa;

Decreta:

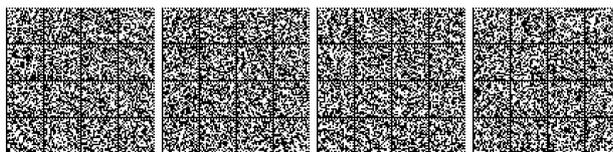
Art. 1.

Per le motivazioni espresse in premessa, è revocata al «Corso di specializzazione in psicoterapia umanistica ad orientamento bioenergetico» l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia, adottata con decreto in data 2 agosto 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2022

Il segretario generale: MELINA

22A02748

MINISTERO DELLA SALUTE

COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

ORDINANZA 4 maggio 2022.

Misure di controllo e prevenzione della peste suina africana. (Ordinanza n. 2/2022).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA) (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022) convertito in legge dalla legge del 7 aprile 2022, n. 29 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - anno 163, n. 90 del 16 aprile 2022);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2022 recante nomina del dott. Angelo Ferrari quale Commissario straordinario per la peste suina africana;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute di intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, del 13 gennaio 2022 concernente misure urgenti per il controllo della diffusione della peste suina africana a seguito della conferma della presenza del *virus* nei selvatici (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022);

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione che categorizza la peste suina africana come una malattia di categoria A che quindi non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/440 della Commissione del 16 marzo 2022 che ha inserito quali zone soggette a restrizione II i comuni delle Regioni Piemonte e Liguria insistenti nella zona infetta e quali zone soggette a restrizione I i comuni delle Regioni Piemonte e Liguria a confine con la zona infetta;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che, con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)*, stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55), del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Vista l'ordinanza del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 1/2022 del 25 marzo 2022 «Misure di controllo e prevenzione della peste suina africana».

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico pubblicato sulla pagina dedicata alla risposta alle emergenze del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la peste suina africana per il 2022 inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Visto il dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 583 dell'11 gennaio 2022 concernente «Istituzione di una zona infetta a seguito di conferma di casi di peste suina africana nei selvatici» ai sensi dell'art. 63, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687;

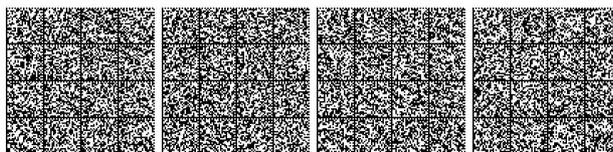
Visto il dispositivo dirigenziale DGSAF, prot. n. 1195, del 18 gennaio 2022 recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della peste suina africana;

Considerato che l'art, 1, comma 5, del decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)» convertito in legge dalla legge n. 29 del 07 aprile 2022 prevede che la vigilanza sul corretto svolgimento delle operazioni di prelievo sia esercitata dal Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri (CUFAA), nonché dall'ASL competente per territorio;

Ritenuto opportuno fornire disposizioni per l'effettuazione della vigilanza da parte dei Reparti territoriali del CUFAA;

Dispone:

Art. 1.

Le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano i cui territori ricadono nelle zone di restrizione di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE

2021/605 e successive modifiche ed integrazioni), al fine di consentire ai Reparti territoriali del CUFAA di svolgere la vigilanza, a campione, prevista dal decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)» convertito in legge dalla legge n. 29 del 7 aprile 2022, comunicano agli stessi Reparti territoriali del CUFAA, secondo modalità da definirsi, i seguenti dati:

a) programmazione settimanale di ogni attività venatoria e di controllo faunistico, ove autorizzata, comprendente le modalità operative e il personale coinvolto;

b) rendicontazione settimanale delle attività di cui al punto *a)* con l'accesso a tutte le informazioni necessarie ad esercitare il controllo.

Art. 2.

Nelle predette zone di restrizione sarà cura dei Reparti territoriali del CUFAA vigilare sulla corretta apposizione della specifica segnaletica di avviso di accesso alle zone infette, sul rafforzamento delle barriere fisiche autostradali, alla verifica dell'integrità di quelle poste intorno alla zona di circolazione virale, sul divieto di foraggiamento dei cinghiali selvatici nonché sugli altri divieti previsti dall'ordinanza del Commissario alla PSA n. 1/2022. Periodicamente e comunque a cadenza almeno mensile i suddetti Reparti territoriali del CUFAA relazionano al Commissario straordinario alla PSA sugli esiti dell'attività di vigilanza effettuata ai sensi della presente ordinanza.

Roma, 4 maggio 2022

Il Commissario straordinario: FERRARI

22A02807

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 29 aprile 2022.

Differenze percentuali tra tasso d'inflazione reale e tasso d'inflazione programmato per l'anno 2021.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 133, comma 3, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche ed integrazioni, recante codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, che ha previsto, tra l'altro, che per i lavori pubblici affidati dalle stazioni appaltanti si applichi il prezzo chiuso aumentato di una percentuale da applicarsi, nel caso in cui la differenza tra il tasso di inflazione reale e il tasso di inflazione programmato nell'anno precedente sia superiore al 2 per cento, all'importo dei lavori ancora da eseguire per ogni anno intero previsto per l'ultimazione dei lavori stessi. Tale percentuale è fissata, con decreto del Ministro delle infrastrutture - ora Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - da emanare entro il 31 marzo di ogni anno, nella misura eccedente la predetta percentuale del 2 per cento;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante codice dei contratti pubblici in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, che all'art. 216, comma 27-*ter* dispone che «ai contratti di lavori affidati prima dell'entrata in vigore del presente codice e in corso di esecuzione si applica la disciplina già contenuta nell'art. 133, commi 3 e 6, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, per come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22 secondo il quale «Il "Ministero delle infrastrutture e dei trasporti" è ridenominato "Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili"»;

Vista la sentenza n. 5088/06 del Consiglio di Stato, Sezione sesta, che ha stabilito che il decreto del Ministro delle infrastrutture, ora Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di cui al citato art. 133 del decreto legislativo n. 163/2006, deve essere annualmente emanato anche qualora la percentuale di aumento, perché operi l'istituto del prezzo chiuso, non sia ritenuta superata;

Visti i dati pubblicati sul sito del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro - https://www.dt.mef.gov.it/it/attivita_istituzionali/analisi_programmazione_economico_finanziaria/inflaz_programmata/index.html elaborati su dati ISTAT e sui documenti programmatici, dai quali risulta il seguente scostamento tra il tasso di inflazione reale e il tasso di inflazione programmato:

anno 2021 scostamento in punti percentuali = 1,4;

Decreta:

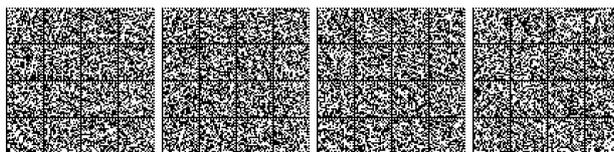
Art. 1.

Non si sono verificati scostamenti superiori al 2 per cento tra il tasso d'inflazione reale e il tasso di inflazione programmato nell'anno 2021.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

22A02749

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 aprile 2022.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà e di cloni di vite.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2, e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 giugno 2016, n. 17713, che attribuisce al gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante compiti tecnico-consultivi e propositivi per i settori inerenti alle sementi, ai materiali di moltiplicazione della vite, ai materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, ai fertilizzanti, ai prodotti fitosanitari e alle barriere fitosanitarie;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modifiche;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021 registrato alla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dottoressa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione della vite, in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 9 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, con il quale è istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali il registro nazionale delle varietà e dei cloni di vite per la identificazione delle varietà e dei cloni il cui materiale di moltiplicazione è ammesso al controllo ufficiale e alla certificazione;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, recante disposizioni inerenti la domanda di iscrizione di un clone di vite nel registro nazionale;

Visto l'art. 18 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone l'iscrizione di un clone di vite nel registro nazionale con provvedimento del Ministero delle politiche agricole alimentari;

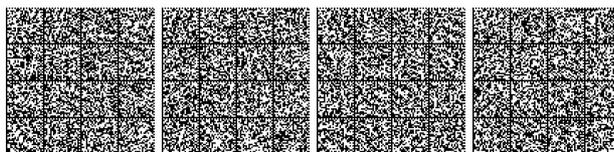
Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, che dispone che il Servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento, si avvale del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, che ha compiti tecnici, consultivi e propositi e che esprime parere in merito alle problematiche nazionali e dell'Unione europea di carattere tecnico e normativo relative alle iscrizioni nel registro nazionale, alla produzione, commercializzazione e certificazione dei materiali di moltiplicazione della vite;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 24 marzo 2022, n. 138295, registrata 4 aprile 2022 al numero 263, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale per il 2022, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 1° aprile 2022, n. 151082, registrata in data 4 aprile 2022 al n. 264, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi per il 2022 ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione dei cloni di vite, indicate nel presente dispositivo, nel registro nazionale;

Sentito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante - sezione materiali di moltiplicazione della vite, espresso nella seduta del 29 marzo 2022;

Ritenuto necessario procedere ad un aggiornamento del registro nazionale delle varietà di vite;

Decreta:

Art. 1.

1. Il registro nazionale delle varietà di vite, di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 16, è aggiornato come di seguito riportato:

a) Per la categoria dei vitigni ad uve da vino, sono iscritti i seguenti nuovi cloni:

Codice registro	Varietà	Clone
009	Aleatico	I-VCR261
011	Alicante Bouschet	I-VCR417 I-VCR418
046	Calabrese	I-VCR483 I-VCR484
391	Chenin blanc	I-VCR494 I-VCR497
338	Ervi	I-VCR17
101	Grillo	I-VCR475 I-VCR480 I-VCR478
149	Monica	I-VCR356
425	Moscato Ottonel	I-VCR168 I-VCR169
382	Pallagrello nero	I-VCR194
335	Petit verdot	I-VCR82
205	Refosco del peduncolo rosso	I-VCR61
247	Uva di Troia	I-VCR448

b) Per la categoria dei vitigni ad uve da tavola, sono iscritti i seguenti nuovi cloni:

Codice registro	Varietà	Clone
718	Carati	I-VCR138 I-VCR139
524	Pizzutello bianco	I-VCR489

Art. 2.

1. L'assegnazione varietale dei cloni Cabenet franc BS-C1 e Cabernet franc BS-C2 è modificata come di seguito riportato:

Varietà	Clone	Nuova varietà
Cabernet franc	BS-C1	Merera
Cabernet franc	BS-C2	Merera

Art. 3.

1. Il registro nazionale della vite, aggiornato con i dati di cui al comma 1, è consultabile alla pagina *web* https://www.protezionedellepiante.it/registro-nazionale-delle-varieta-di-vite/

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2022

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo da parte della Corte dei conti, art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

22A02745

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Apixaban, «Apixaban Hcs»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 92 del 27 aprile 2022

Procedura europea N. HR/H/0189/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN HCS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: HCS BV, con sede legale e domicilio fiscale in H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio (BE).

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683016 (in base 10) 1HD6L8 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683028 (in base 10) 1HD6LN (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683030 (in base 10) 1HD6LQ (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683042 (in base 10) 1HD6M2 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683055 (in base 10) 1HD6MH (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683067 (in base 10) 1HD6MV (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683079 (in base 10) 1HD6N7 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683081 (in base 10) 1HD6N9 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683093 (in base 10) 1HD6NP (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683105 (in base 10) 1HD6P1 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683117 (in base 10) 1HD6PF (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683129 (in base 10) 1HD6PT (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683131 (in base 10) 1HD6PV (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683143 (in base 10) 1HD6Q7 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683156 (in base 10) 1HD6QN (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683168 (in base 10) 1HD6R0 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683170 (in base 10) 1HD6R2 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049683182 (in base 10) 1HD6RG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049683194 (in base 10) 1HD6RU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683206 (in base 10) 1HD6S6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683218 (in base 10) 1HD6SL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683220 (in base 10) 1HD6SN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683232 (in base 10) 1HD6T0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683244 (in base 10) 1HD6TD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683257 (in base 10) 1HD6TT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683269 (in base 10) 1HD6U5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683271 (in base 10) 1HD6U7 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683283 (in base 10) 1HD6UM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683295 (in base 10) 1HD6UZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683307 (in base 10) 1HD6VC (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683319 (in base 10) 1HD6VR (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683321 (in base 10) 1HD6VT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683333 (in base 10) 1HD6W5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683345 (in base 10) 1HD6WK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683358 (in base 10) 1HD6WY (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683360 (in base 10) 1HD6X0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049683372 (in base 10) 1HD6XD (in base 32).

Principio attivo: Apixaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA, d.d. Novo mesto;

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683016 (in base 10) 1HD6L8 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683028 (in base 10) 1HD6LN (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683030 (in base 10) 1HD6LQ (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683042 (in base 10) 1HD6M2 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683055 (in base 10) 1HD6MH (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683067 (in base 10) 1HD6MV (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683079 (in base 10) 1HD6N7 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683081 (in base 10) 1HD6N9 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683105 (in base 10) 1HD6P1 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683117 (in base 10) 1HD6PF (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683129 (in base 10) 1HD6PT (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683131 (in base 10) 1HD6PV (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683143 (in base 10) 1HD6Q7 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683156 (in base 10) 1HD6QN (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683168 (in base 10) 1HD6R0 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683170 (in base 10) 1HD6R2 (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049683182 (in base 10) 1HD6RG (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049683194 (in base 10) 1HD6RU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683206 (in base 10) 1HD6S6 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683218 (in base 10) 1HD6SL (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683220 (in base 10) 1HD6SN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683232 (in base 10) 1HD6T0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683244 (in base 10) 1HD6TD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683257 (in base 10) 1HD6TT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683269 (in base 10) 1HD6U5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683271 (in base 10) 1HD6U7 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683295 (in base 10) 1HD6UZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683307 (in base 10) 1HD6VC (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683319 (in base 10) 1HD6VR (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683321 (in base 10) 1HD6VT (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683333 (in base 10) 1HD6W5 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683345 (in base 10) 1HD6WK (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683358 (in base 10) 1HD6WY (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683360 (in base 10) 1HD6X0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049683372 (in base 10) 1HD6XD (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683093 (in base 10) 1HD6NP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049683283 (in base 10) 1HD6UM (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il seguente materiale: «*Patient alert card*» e «*Prescriber guide*», il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 settembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02751

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sitagliptin Cloridrato Monoidrato, «Sitagliptin Apc Instytut».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 93 del 27 aprile 2022

Procedura europea n. FI/H/1082/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SITAGLIPTIN APC INSTYTUT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: APC Instytut Sp. z o.o., con sede legale e domicilio fiscale in Varsavia, Ul. Aleje Jerozolimskie 146 C, 02-305, Polonia (PL),

confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048740017 (in base 10) 1GHFPK (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048740029 (in base 10) 1GHFPX (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048740031 (in base 10) 1GHFPZ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048740043 (in base 10) 1GHFQC (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048740056 (in base 10) 1GHFQS (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048740068 (in base 10) 1GHFR4 (in base 32).

Principio attivo:

ogni compressa da 25 mg contiene sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a sitagliptin 25 mg;

ogni compressa da 50 mg contiene sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a sitagliptin 50 mg;

ogni compressa da 100 mg contiene sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a sitagliptin 100 mg.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa, Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica (nota AIFA 100).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del

quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 novembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02752

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Rosuvastatina/Ezetimibe, «Compuna».

Estratto determina AAM/PPA n. 354/2022 del 27 aprile 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzata la variazione di tipo II B.I.z) aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva ezetimibe prodotta da un produttore già autorizzato, relativamente al

medicinale: COMPUNA.

Confezioni:

A.I.C. n. 045351018 - «5 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 045351020 - «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 045351032 - «20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via delle Ande n. 15 - 00144 Roma - Italia, codice fiscale 05038691001.

Codice pratica: VN2/2021/160.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02753

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Vildagliptin/Metformina, «Vildagliptin e Metformina Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 355/2022 del 27 aprile 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1122.

Cambio nome: C1B/2021/2865.

Numero procedura europea: DK/H/3132/001-002/IB/001/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Pharmathen S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attiki, Grecia.

Medicinale: VEDFA.

Confezioni:

A.I.C. n. 049236019 - «50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 049236021 - «50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL;

A.I.C. n. 049236033 - «50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PCTFE-AL;

A.I.C. n. 049236045 - «50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL,

alla società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., codice fiscale 06058020964, con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA), Italia,

con variazione della denominazione del medicinale in: VILDAGLIPTIN E METFORMINA AUROBINDO.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02754

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Dapoxetina, «Priligy».

Estratto determina AAM/PPA n. 356/2022 del 27 aprile 2022

Autorizzazione del *grouping* di variazioni.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

grouping di tipo II C.I.11.b e IB C.I.z: aggiornamento del risk management plan dalla versione 8.1 alla versione 9.0 e aggiornamento degli stampati per eliminazione del *multifolder packaging*;

conseguente modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo e modifiche editoriali;

aggiornamento delle etichette;

per il medicinale PRILIGY (A.I.C. n. 039041) nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

039041013 - «30 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

039041025 - «30 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

039041037 - «60 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

039041049 - «60 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

039041052 - «30 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

039041064 - «30 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

039041076 - «60 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister pvc-Pe-Pvdc/alu;

039041088 - «60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi n. 3 - 50131 Firenze; codice fiscale n. 00395270481.

Procedura europea: SE/H/0718/II/027/G.

Codici pratiche: VC2/2021/168.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, entro e non oltre sei mesi, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02755

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mutabon» a base di Perfenazina e Amitriptilina Cloridrato e «Trilafon» a base di Perfenazina.

Estratto determina AAM/PPA n. 357/2022 del 27 aprile 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzato il grouping di variazione di tipo II - B.I.z) - aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva Perfenazina prodotta da un produttore già autorizzato, relativamente ai due medicinali di seguito riportati:

medicinale: MUTABON (perfenazina/amitriptilina cloridrato).

confezioni:

021460023 - «antidepressivo 25 mg + 2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

021460047 - «ansiolitico 10 mg + 4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

021460062 - «forte 25 mg + 4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

021460074 - «mite 10 mg + 2 mg compresse rivestite con film"30 compresse.

medicinale: TRILAFON (perfenazina).

confezioni:

013403011 - «8 mg compresse rivestite» 20 compresse;

013403023 - «2 mg compresse rivestite» 20 compresse;

013403035 - «4 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - 20143 - Milano - Italia, codice fiscale 06647900965.

Codice pratica: VN2/2021/91.

Per il medicinale «Mutabon» è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle seguenti confezioni:

da

021460023 - «antidepressivo 25 mg + 2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

021460047 - «ansiolitico 10 mg + 4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

021460062 - «forte 25 mg + 4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

021460074 - «mite 10 mg + 2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

a

021460023 - «antidepressivo 2 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

021460047 - «ansiolitico 4 mg + 10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

021460062 - «forte 4 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

021460074 - «mite 2 mg + 10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02756

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ^{13}C-Urea, «Expirobacter».

Estratto determina AAM/PPA n. 360/2022 del 27 aprile 2022

Autorizzazione delle variazioni:

è autorizzata, la modifica del paragrafo 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezione corrispondente del foglio illustrativo, per includere tre le metodiche di analisi per la diagnosi dell'infezione gastroduodenale da *Helicobacter Pylori*; modifiche minori;

modifica del foglio illustrativo aggiornato a seguito dei risultati del *readability user test*;

adeguamento delle etichette al QRD *template*,

per il medicinale EXPIROBACTER (A.I.C. n. 034183) nelle confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 034183018 «100 mg compressa solubile» 1 compressa n. 1;

A.I.C. n. 034183020 «100 mg compressa solubile» 1 compressa n. 2.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Firenze n. 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI) codice fiscale 03428610152.

Codici pratiche: VN2/2017/150 N1B/2015/2055.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02757

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perindopril arginina, «Perindopril Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 361/2022 del 27 aprile 2022

Autorizzazione delle variazioni:

sono autorizzate le seguenti variazioni:

C.I.4) Implementazione di importanti informazioni sul segnale di rischio di angioedema. Linea guida eccipienti;

C.I.2.b) Allineamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo agli stampati del prodotto di riferimento coversyl arginina. Modifiche editoriali minori;

modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5, 9, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo,

per il medicinale PERINDOPRIL MYLAN GENERICS per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Codici pratiche: VC2/2018/633 - VC2/2019/15.

Procedure europee: PL/H/0157/001-003/II/009 PL/H/0157/001-003/II/010.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02758

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Metoxsalene, «Uvadex».

Estratto determina AAM/PPA n. 362/2022 del 27 aprile 2022

Autorizzazione delle variazioni: è autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo con gli effetti indesiderati *post marketing*, a seguito della revisione annuale del CCDS. Aggiornamento RCP e foglio illustrativo in linea con il *QRD template*. Aggiornamento del foglio illustrativo in accordo con la linea guida sugli eccipienti.

Modifica paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e modifica dei paragrafi 1, 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo per il medicinale UVADEX per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C. 038005017 - 20 mcg/ml soluzione per la modifica di frazione ematica.

Titolare A.I.C.: Therakos Europe Limited, con sede legale e domicilio fiscale in College Business & Tecnology Park, Cruiserath, Blanchardstown - Dublin 15, Irlanda.

Codice pratica: VC2/2020/650.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02759

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'accordo nel campo della cooperazione militare tra il governo della Repubblica italiana e il governo del Regno del Marocco, fatto a Taormina il 10 febbraio 2006.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'accordo nel campo della cooperazione militare tra il governo della Repubblica italiana e il governo del Regno del Marocco, fatto a Taormina il 10 febbraio 2006.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 153 del 24 agosto 2011 - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 23 settembre 2011.

In conformità al suo art. 17, l'accordo è entrato in vigore il 25 marzo 2022.

22A02747

Entrata in vigore dell'accordo aggiuntivo alla convenzione di reciproca assistenza giudiziaria, di esecuzione delle sentenze e di estradizione, fatta a Roma il 12 febbraio 1971, fatto a Rabat il 1° aprile 2014, tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Regno del Marocco.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore dell'accordo aggiuntivo alla convenzione di reciproca assistenza giudiziaria, di esecuzione delle sentenze e di estradizione, fatta a Roma il 12 febbraio 1971, fatto a Rabat il 1° aprile 2014, tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Regno del Marocco.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 152 del 28 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016.

In conformità al suo art. 11, l'accordo è entrato in vigore il 25 aprile 2022.

22A02750

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Approvazione dello statuto dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA

Con decreto interministeriale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 25 marzo 2022, è approvato ai sensi dell'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, lo statuto dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA.

Per la consultazione del testo integrale dello statuto si rinvia al sito internet: http://www.agea.gov.it/

22A02746

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 maggio 2022, n. 7

In attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 maggio 2022, n. 7, è stato adottato il «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 marzo 2011, n. 1, sullo stato giuridico ed economico del personale degli Organismi di informazione per la sicurezza, e al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 1, sull'organizzazione del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), nonché altre disposizioni in materia di personale», ai sensi dell'articolo 43 della legge n. 124/2007.

Ai sensi dell'articolo 7, comma 4, del regolamento, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della comunicazione della adozione del predetto regolamento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02812

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-106) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00